



# 臨床試驗之倫理法規

---

林志六 醫師/律師  
林口長庚臨床試驗中心

# ○○醫大涉嫌違法人體實驗事件

中央社2003.6.3

誰核准才算數？

- ○○醫大醫學放射技術學系T教授遭人檢舉，使用未經衛生署核可核醫藥物進行人體試驗（銻188，用來減緩癌末病人的骨頭疼痛），為患者注射時，又沒有核醫科醫師在場，僅有放射技術師與研究助理在場，違反醫師法與游離輻射防護法規定。
- T教授強調計畫經過國科會和○○醫大人體試驗委員會同意並拿出國科會核可的文件，證明執行過程一切合法。

# 名醫擅取腦，遭撤主管職

蘋果日報2008.9.2

- ○○醫院外科副主任蔣○○今年七月為一名中風婦人開刀，在未告知家屬與院方情形下，將切除腦組織和血塊冰存起來，準備做研究。
- ○○醫院昨召開倫理委員會，認為蔣違反醫學倫理，立即卸下副主任職務，降調為主治醫師。○○醫院強調，該院規定研究檢體須經病人或法定代理人同意，蔣○○事件純屬個案，該婦人檢體已銷毀。
- 衛生局將查清楚醫師是忘記告知或蓄意欺瞞而拿取病患組織等細節，依實際案情輕重若有需要會依《醫師法》第25條移送醫師懲戒委員會處理。

# 我的血液你的專利 原民被犧牲

聯合報 2010.03.22

- 國家衛生研究院一項大規模基因研究，找到台灣**原住民痛風基因**，國衛院宣稱「這是台灣獻給全世界的禮物」，前年向**美國申請專利**，遭人權團體和學者質疑未徵得原住民同意，違反研究倫理，竊佔基因產權。

人體生物資料庫管理條例 第21條 (99.02.03)

設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。

前項回饋辦法由主管機關定之。

人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法



# 醫學研究倫理之法規

---

- 醫療法 109.1.15
- 人體研究法 108.1.2
- 人體生物資料庫管理條例 110.1.20
- 醫療器材管理法 110.5.1施行
- 人體試驗管理辦法 105.4.14
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.8.28
- 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 110.5.1施行
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項 95.08.18
- 臨床試驗受試者招募原則 110.10.26
- ...



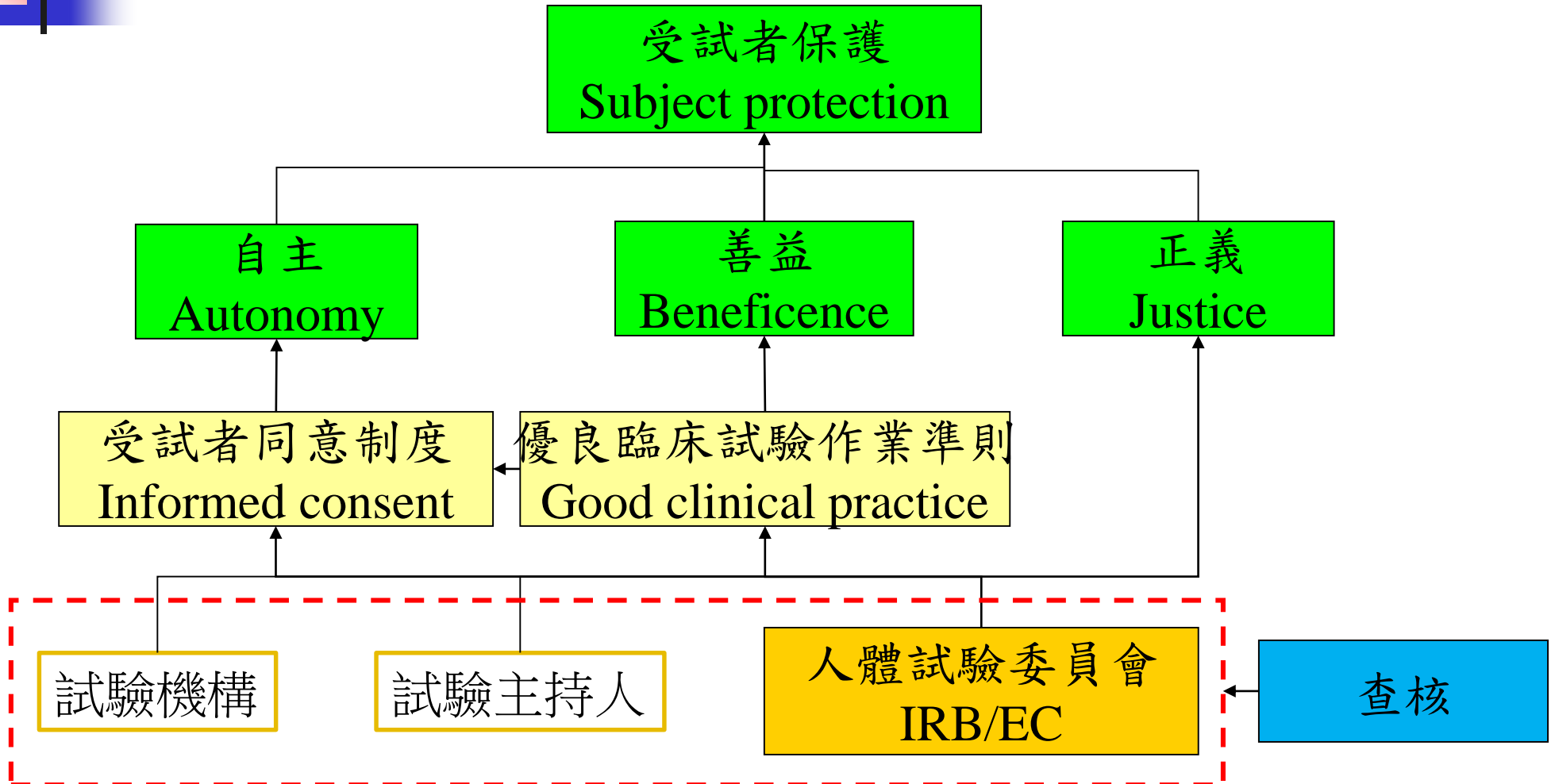
# 醫學研究之倫理規範

---

- 赫爾辛基宣言 2013
- 人體研究倫理政策指引 96.07.17
- 美國臨床研究受試者保護評鑑協會 (AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Program)
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)
- ...

# 受試者保護機制

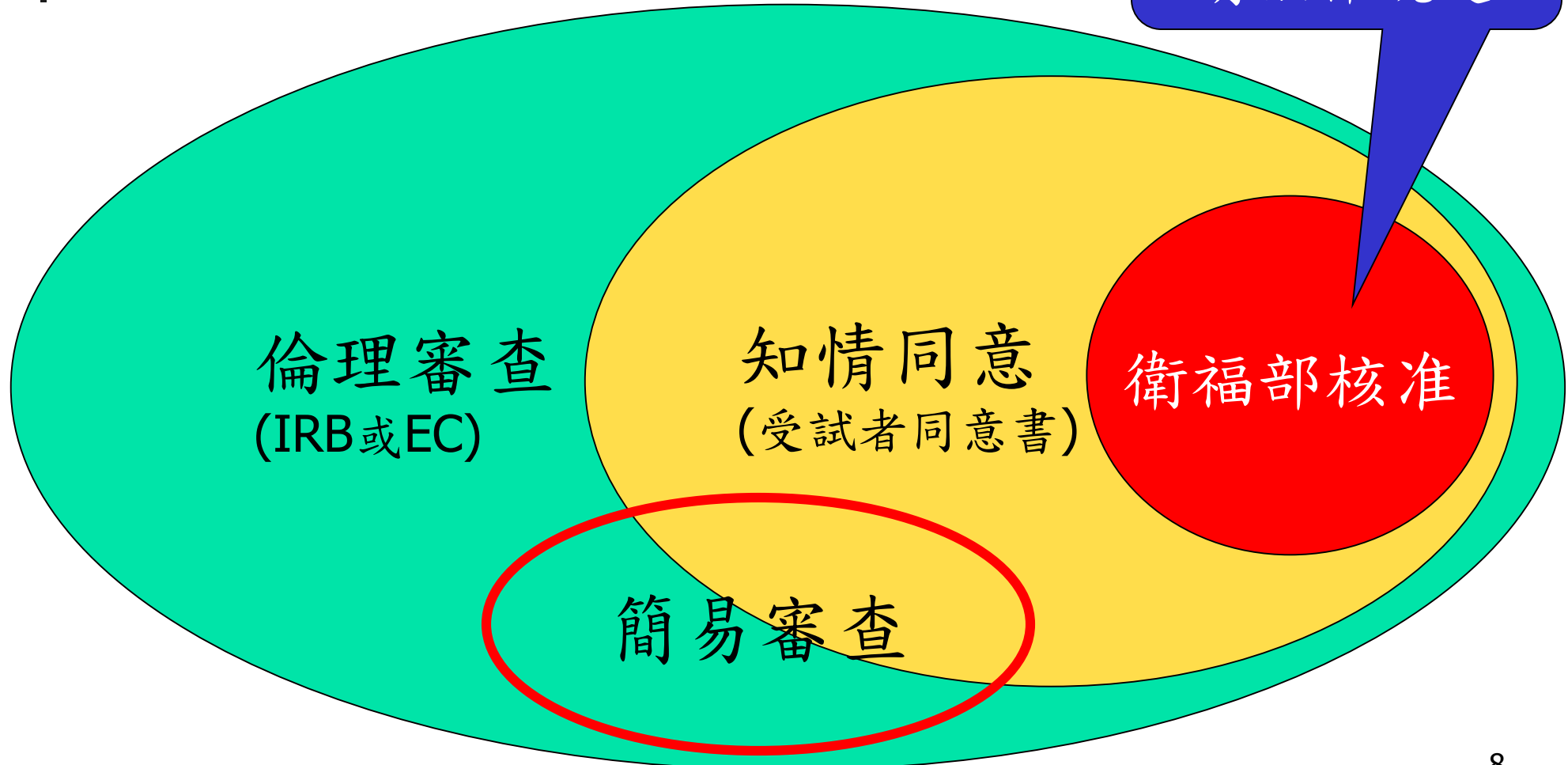
## Subject Protection Mechanism



# 分層式的行政要求

—依風險決定管理密度

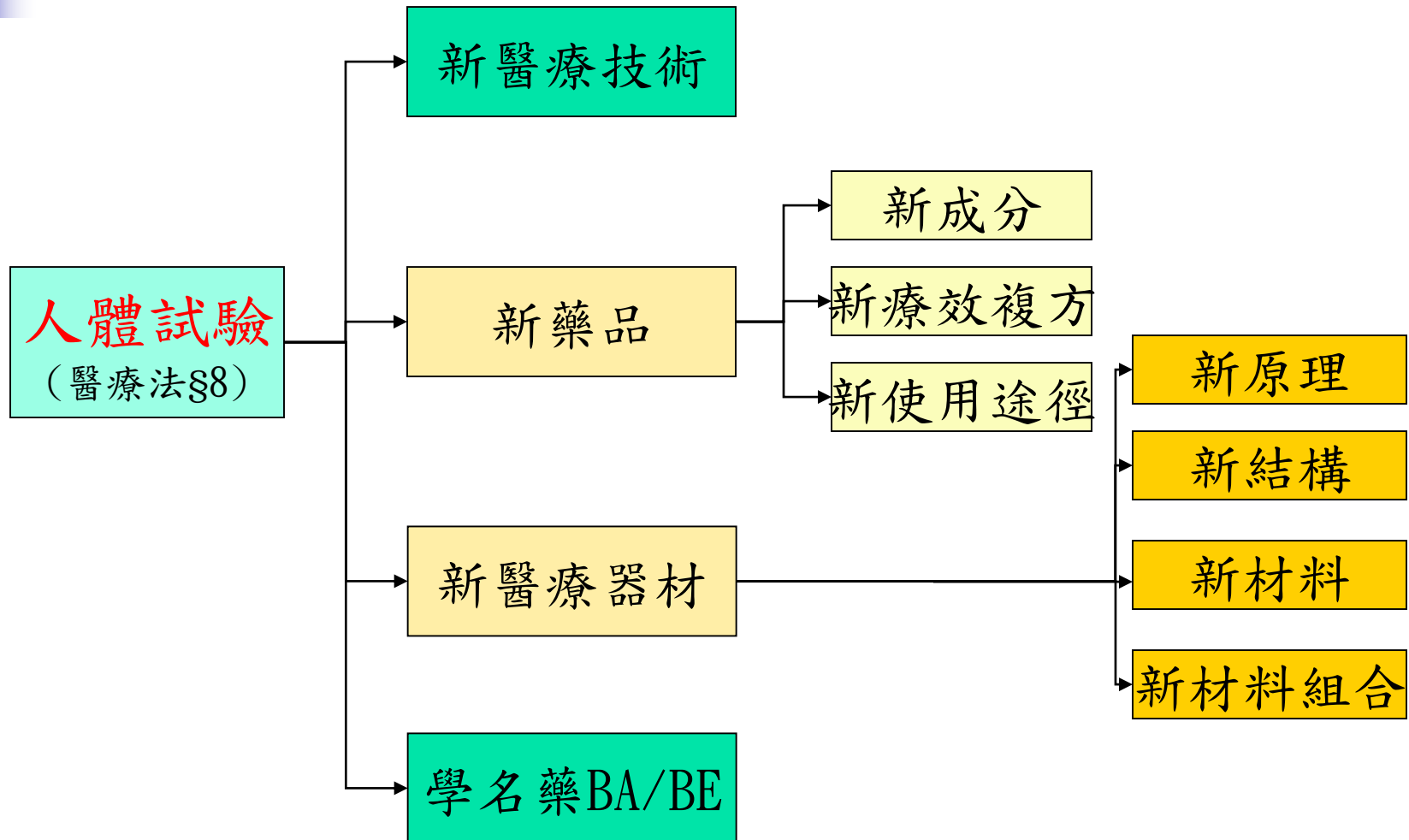
只有紅色部分  
有法律規定



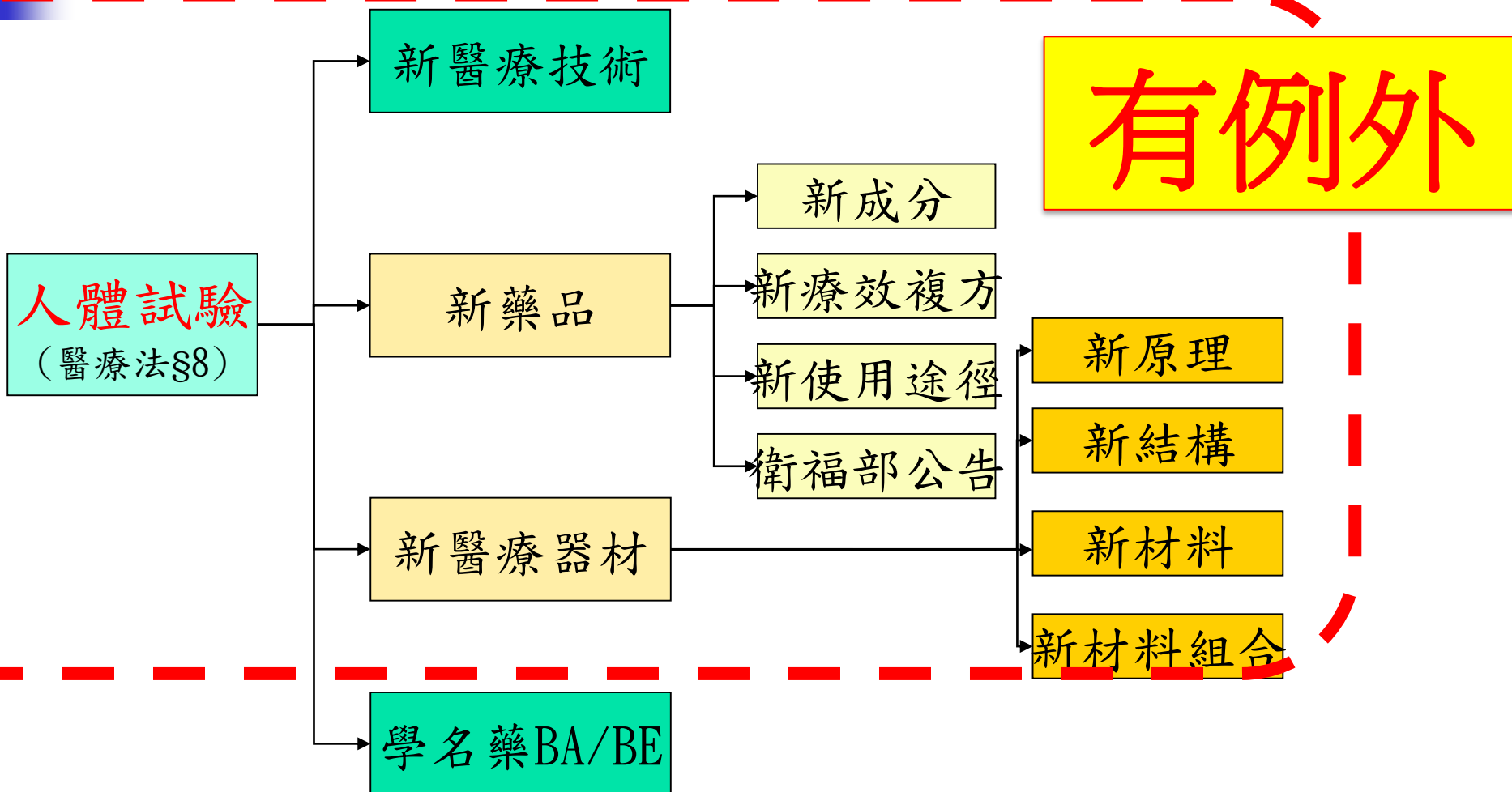


# 人體試驗包含哪些內容？

(醫療法第八條、醫療法施行細則第二條)



# 甚麼案件要送衛福部(TFDA)審查?





## 例外一：新適應症臨床試驗

---

- 文號：85.07.04.衛署醫字第85037482號
- 主旨：供新療效之藥品，自本公告之日起非屬醫療法第七條所稱之新藥品。
- 用法用量在核准範圍內

## 例外二：

# 無顯著風險之醫療器材臨床試驗

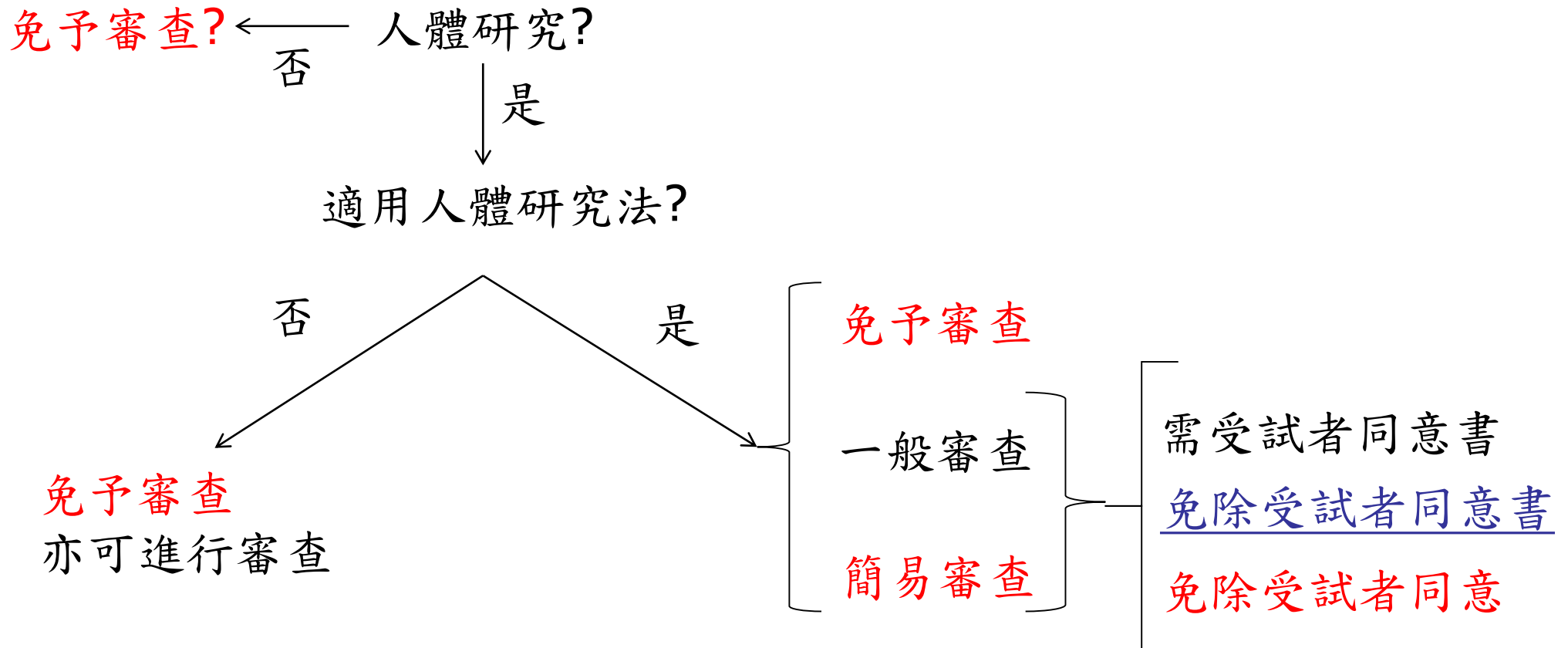
- 110.4.27 衛授食字第1101603684號公告
- 依據：醫療器材管理法第37條第1項但書
- 110.5.1生效（免予申請中央主管機關核准）
  1. 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
  2. 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不做為臨床診斷之依據。
  3. 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不做為臨床診斷之依據。

資料：檢驗數據、醫學影像、生理參數、病歷

# 人體試驗和人體研究有甚麼不同？

	人體試驗	人體研究
主管機關核准	O (學名藥BABE除外)	X
執行機構之限制	教學醫院或具專長經主管機關認定	X
試驗結果報部備查	O	X
主持人資格	人體試驗管理辦法 第4條	IRB自訂
試驗費用	不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用	無規定
健保給付	不給付 (健保法51條)	無規定

# 倫理審查(IRB)的類型



# 法令依據—人體研究法

## 簡審

第8條 第1項第  
2項

- 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。
- 前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

## 免審

第5條 第1項

- 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

## 免知情同意

第12條 第2項

- 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

# 甚麼案件IRB可以簡易審查?

舊規定  
(已廢除)

- 100年6月14日衛署醫字第1000263203號函
- 「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」

現行規定

- 101年7月5日衛署醫字第1010265098號公告
- 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」



# 得簡審之九種情形 (4-1)

一、自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
- (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

## 得簡審之九種情形 (4-2)

三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

- (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
- (二) 測量體重或感覺測試。
- (三) 核磁共振造影。
- (四) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- (六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

顯影劑?

四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 ( HIV ) 陽性患者之病歷。



## 得簡審之九種情形 (4-3)

- 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- 七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- (一) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
  - (二) 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
  - (三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。



## 得簡審之九種情形 (4-4)

---

- 八、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

# 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

101.7.5衛署醫字第1010265075號公告

- 非未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者
- 下列情形之一：
  - 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人
  - 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的
  - 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究
  - 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究
  - 研究計畫屬最低風險，且其研究所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查會評估得免審查並核發免審證明



# 新增實驗室檢驗項目， 執行生物參考區間驗證作業

衛生福利部106年5月22日衛部醫字第1061664101A號函

- 一、醫療機構之實驗室檢驗項目，執行生物參考區間驗證作業，如符合下列條件時，不列屬人體研究之範疇：
  - (一)以達成品質控制或品質確保為目的。
  - (二)不涉及結果之公開發表。
  - (三)係依照既有或公認之程序所為之驗證。
- 二、上開行為雖不列屬人體研究，但應以書面之方式告知受檢者取得同意，並符合個人資料保護法之相關規定辦理。

# 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

101.7.5衛署醫字第1010265083號公告

- 一、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

最低風險：

研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適



# 免知情同意書

- 免同意書 ≠ 免知情同意
- 可能的情境
  - 連結受試者與本試驗/研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險
  - 研究對受試者之風險屬於為最小風險且相同程序若於非試驗/研究情況下進行亦不需書面同意
- 法規沒有規定，原則上由IRB決定。
- 仍然需要知情同意。
- 只是可以不依照人體研究法第14條規定之形式。





## 我是PI，該怎麼辦？

---

- 可先依IRB申請流程(查檢表)自行認定
- 但還是要送IRB確認，依IRB認定結果為準



# 受試者同意制度

## ■ 受試者同意書

- 應經核准（16條）
- 有可能影響受試者參與意願之新資訊，應更新並經核准，且告知受試者（17條）
- 不得含有令受試者放棄法定權利，或免除試驗主持人、試驗委託者等之責任的語句（18條）
- 使用口語化的，非技術性的語言（19條）
- 應記載內容（22條）

## ■ 取得同意的程序

- 試驗主持人或試驗相關人員不應強迫或不適當地影響受試者參與或繼續參與臨床試驗的意願（8條）
- 充分時間和機會，以詢問試驗的細節並決定是否參與試驗。對於所有問題，應給予滿意的回答（20條2項）
- 參加試驗前，親筆簽署並載明日期（20條1項）

# 人體試驗之知情同意和常規醫療不同

## 人體試驗

- 醫療法79條
- 個人主義
  - 成人：本人（原則）
  - 限制行為能力人：  
本人+法定代理人
  - 無行為能力人：法定代理人
- 緊急狀況可免除：無規定

## 常規醫療

- 醫療法63, 64條
- 家族主義
  - 本人或其法定代理人
  - 配偶
  - 親屬
  - 關係人
- 緊急情況可免除



# 未成年的知情同意要注意甚麼？

---

- <7歲：法定代理人同意
- 7~<20歲：本人及法定代理人之同意（2023.1.1起18歲成年）
- 胎兒：母親同意
  
- 兒童版(注音版)同意書？
  - 小學~國中
  - 需簡化內容，不可用成人版加上注音

# 意思能力有欠缺之成人 如何進行知情同意

- **關係人**（人體研究法第12條 vs 醫療法63-65條）
  - 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。
  - 書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
- **同意權人**（藥品優良臨床試驗準則 第5條）
  - 配偶、同居之親屬

應該刪除同意權人之規定(已無必要)



# 損害補償範本文字

試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

1. 依如本試驗所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或OO醫院或OO公司與OOO醫院共同負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本試驗所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本試驗有(或未)投保人體試驗責任保險。（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。



# ICF之損害補償有哪些注意要點？

---

- 補償/賠償
- 損害補償義務人是誰？有沒有法律人格？
- 是否不容易求償？
- 包含1. 金錢補償、2. 不良反應之診斷治療
- 若有保險，有沒有證明？

# 無介入性研究之損害補償

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：郭奕親  
聯絡電話：0227877454  
電子信箱：kuo0430@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國105年5月11日

發文字號：FDA藥字第1051404165號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」、「藥品臨床試驗修正案檢核表

使用及受試者同意書製作問答集」、96年5月30日衛署藥字第0960318326號及

102年6月24日署授食字第1021404696號公告各1份

(A210200001105140416501-1.pdf、A21020000110514

A210200001105140416501-3.pdf、A210200001105140

主旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書修正申請配合檢送「藥品臨床試驗受試者同意書」供審。

## ■ 藥品臨床試驗受試者同意書製作

問題一、新藥品臨床試驗的受試者同意書都必須依照 96 年範本格式製作嗎？如果子試驗僅進行部分資料蒐集，而未採集檢體時是否也應該要採用完整格式？

答：

完整的新藥品臨床試驗受試者同意書，最少應包含 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所有項目。而當子試驗內容確實不適用完整格式時，則可適當調整。例如當子試驗沒有試驗投藥或其他試驗/檢驗步驟等的介入，故沒有相對應之損害，乃至於損害補償責任之發生時，則損害補償段落可以順應移除。但同意書製作仍應以最完整資訊之保留為原則。



# 受試者補助的審查重點？

- 試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。
- 受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。
- 受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。

補助 ≠ 酬勞

補助：車馬費（營養費）

具治療可能性的試驗：不給予酬勞



# 臨床試驗受試者招募原則(1)

110.10.26衛授食字第1101409136號函

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定之。
- 二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准始得刊登。
- 三、招募廣告得刊載下列內容：
  1. 試驗主持人姓名及地址。
  2. 試驗機構名稱及地址。
  3. 試驗目的或試驗概況。
  4. 主要納入及排除條件。
  5. 受試者應配合事項。
  6. 試驗聯絡人及聯絡方式。



## 臨床試驗受試者招募原則(2)

四、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
4. 強調受試者將可獲得免費醫療。
5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准。
6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。



## 臨床試驗受試者招募原則(3)

- 五、 招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：
1. 高中以下校園內。
  2. 記者會。
  3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。
- 六、 招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。
- 七、 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。



# 安慰劑對照試驗要注意甚麼？

---

- 是否有現行療法？
- 是否為add-on設計？
- 安慰劑組會不會造成不可或難以回復之傷害？
- 是否有rescue treatment？
- 退出條件是否合理？
- 受試者同意書是否清楚說明？



# 保存剩餘檢體要注意甚麼？

---

- 是否註明保存地點？保存期限？
- 保存期限屆至，檢體如何處理？
- 是否註明保存目的？可能用於何種研究？
- 是否註明未來研究均需IRB核准，若研究範圍超過同意範圍需再為同意？
- 受試者同意書是否詳實說明？是否有勾選欄位？
- 若需輸出國外，是否有檢體輸出擔保書？



# 利益衝突--人體研究法第六條

前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。



# 赫爾辛基宣言2013

---

- 22條：…**研究計畫應提供**之資訊包含經費、贊助者、所屬機構，潛在利益衝突…
- 26條：…須**適當告知每位潛在受試者**研究之目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突…
- 36條：…經費來源、所屬機關，以及利益衝突亦應於**發表時揭露**…



# 赫爾辛基宣言2013

## 研究登錄、發表、公開試驗結果

第35條： 凡涉及以人做為實驗對象的醫學研究，在收案第一位受試者之前，必須先完成公共資料庫之登錄，以供公眾查閱。

第36條： 研究者、作者、贊助者、主編、及出版社對於所刊登的研究成果報告皆負有倫理義務。其中，研究者有責任公開以人做為實驗對象之研究結果，並對報告內容的完整性和正確性負責。所有相關人等對於發表論文皆應遵守公認之倫理準則。無論研究結果是正面的結論、負面的結論、或是無法定論的，皆應予以發表，或讓他人可公開取得。在出版之報告中，必須載明研究經費來源、所屬單位機構、及相關人員之利益衝突。凡違反本宣言所揭禁之倫理原則的研究報告，皆應予以拒絕刊登。

# 臨床試驗登錄（登錄時間點）

 ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of  
MEDICAL JOURNAL EDITORS

 NIH U.S. National Library of Medicine  
*ClinicalTrials.gov*

Briefly, the ICMJE requires, and recommends that all medical journal editors require, REGISTRATION of clinical trials in a public trials registry AT or BEFORE the time of FIRST PATIENT ENROLLMENT as a condition of consideration for publication.

納入第一位受試者時或之前登錄



感謝聆聽

---